

(4) 開発品の主な進捗状況

平成25年8月2日現在

1. 国内開発品状況

<承認取得開発品>

| 製品名／開発コード | 区分 | 予定効能／薬理作用 | 剤型 | |
|---|------|--------------------------------|----|------------------------------|
| オレンシア皮下注 ^{※1} (ONO-4164SC) /BMS-188667SC | 剤型追加 | 関節リウマチ ／T細胞活性化抑制作用 | 注射 | 共同 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社) |
| グラクティブ錠25mg ^{※2} (ONO-5435) /MK-0431 | 剤型変更 | 重度腎機能障害のある患者への投与 ／DPP-4阻害作用 | 錠 | 共同 (米メルク社) |

平成25年3月期決算発表(平成25年5月13日)時点からの変更点

※1: 関節リウマチ治療剤「オレンシア皮下注」は、皮下投与での剤型追加の製造販売承認を取得しました。

※2: 「グラクティブ錠25mg (ONO-5435) /MK-0431」は、シタグリプチンとして12.5mg1日1回が投与可能な製剤(割線錠)が承認され、重度腎機能障害のある患者、血液透析又は腹膜透析を要する末期腎不全の患者についても投与が可能になりました。

<申請中開発品>

| 製品名／製品名候補 ／開発コード | 区分 | 予定効能／薬理作用 | 剤型 | |
|--------------------------------------|------|--|----|---------------|
| グラクティブ錠12.5mg (ONO-5435) /MK-0431 | 剤型追加 | 重度腎機能障害のある患者への投与 ／DPP-4阻害作用 | 錠 | 共同 (米メルク社) |
| 注射用オノアクト50 (ONO-1101) | 効能追加 | 心機能低下例における頻脈性不整脈 ／ β_1 遮断作用(短時間作用型) | 注射 | 自社 |

<臨床試験中開発品>

| 製品名/製品名候補 /開発コード/一般名 | 区分 | 予定効能/薬理作用 | フェーズ | 剤型 | |
|--|--------------|--|--------|-----------|--------------------------------|
| グラクティブ錠 (ONO-5435)/MK-0431 | 効能追加 | 2型糖尿病(速効型インスリン分泌促進薬との併用療法) /DPP-4阻害作用 | III | 錠 | 共同 (米メルク社) |
| グラクティブ・ メトホルミン配合錠 (ONO-5435A)/MK-0431A | 新医療用 配合剤 | 2型糖尿病/DPP-4阻害作用及び肝糖新生抑制作用・インスリン抵抗性改善作用 | III | 錠 | 共同 (米メルク社) |
| プロイメンド点滴静注用 (ONO-7847)/MK-0517 | 小児での 効能追加 | 抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐 /ニューロキニン1受容体拮抗作用 | III | 注射 | 導入 (米メルク社) |
| リバスタッチパッチ (ONO-2540)/ENA713D | 用法変更 | アルツハイマー型認知症 /コリンエステラーゼ阻害作用 | III | 経皮 吸収剤 | 共同 (ノバルティス社) |
| ONO-4538 /BMS-936558 | 新有効成分 | 腎細胞がん /完全ヒト型抗PD-1抗体 | III | 注射 | 自社 |
| オレンシア点滴静注用 (ONO-4164IV) /BMS-188667IV | 効能追加 | 若年性特発性関節炎 /T細胞活性化抑制作用 | III | 注射 | 共同 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社) |
| オレンシア点滴静注用 (ONO-4164IV) /BMS-188667IV | 効能追加 | ループス腎炎 /T細胞活性化抑制作用 | III | 注射 | 共同 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社) |
| ONO-2745 /CNS 7056 | 新有効成分 | 全身麻酔/GABA _A 受容体作動作用 (短時間作用型) | II/III | 注射 | 導入 (パイオン社) |
| ONO-7165 /EMD531444 | 新有効成分 | 非小細胞肺癌 /腫瘍抗原MUC-1由来ペプチドワクチン | II | 注射 | 共同 (独メルク社) |
| ONO-4641 | 新有効成分 | 多発性硬化症/S1P受容体作動作用 | II | 錠 | 自社 |
| ONO-3849 /Methylaltraxone bromide | 新有効成分 | オピオイド鎮痛薬の使用に伴う難治性便秘 /μオピオイド受容体拮抗作用 | II | 注射 | 導入 (プロジェニックス社) |
| ONO-7643 /RC-1291 | 新有効成分 | がん悪液質/グレリン様作用 | II | 錠 | 導入 (ヘルシン社) |
| ONO-4538 /BMS-936558 | 新有効成分 | 悪性黒色腫 /完全ヒト型抗PD-1抗体 | II | 注射 | 自社 |
| ONO-4538 /BMS-936558 | 新有効成分 | 非小細胞肺癌 /完全ヒト型抗PD-1抗体 | II | 注射 | 自社 |
| ONO-7057 /Carfilzomib | 新有効成分 | 多発性骨髄腫 /プロテアソーム阻害作用 | I/II | 注射 | 導入 (オニキス社) |
| ONO-5163 /AMG-416 | 新有効成分 | 二次性副甲状腺機能亢進症 /カルシウム受容体作動作用 | I/II | 注射 | 導入 (アムジェン社) |
| ONO-6950 | 新有効成分 | 気管支喘息 /ロイコトリエン受容体拮抗作用 | I | 錠 | 自社 |
| ONO-7056 /Salirasib | 新有効成分 | 固形がん/Rasシグナル阻害作用 | I | 錠 | 導入 (カドモン社) |
| ONO-7268MX1 | 新有効成分 | 肝細胞がん/ペプチドワクチン | I | 注射 | 導入 (オンコセラビー社) |
| ONO-1162 /Ivabradine | 新有効成分 | 慢性心不全/I _f チャネル阻害作用 | I | 錠 | 導入 (セルヴィエ社) |
| ONO-2160/CD | 新有効成分 | パーキンソン病 /レボドパプロドドラッグ | I | 錠 | 自社 |

平成25年3月期決算発表(平成25年5月13日)時点からの変更点

※: ONO-2745は、ICU鎮静を対象としたフェーズII試験を実施していましたが、長期投与時の薬物動態特性を踏まえて、試験を中止しました。

2. 国外開発品状況

＜臨床試験中開発品＞

| 製品名／製品名候補 ／開発コード | 区分 | 予定効能／薬理作用 | フェーズ | 剤型 | |
|-------------------------|-------|--|------|------|--------------------------------|
| ONO-4538 /BMS-936558 | 新有効成分 | 腎細胞がん ／完全ヒト型抗PD-1抗体 | Ⅲ | 注射 | 導出 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社) |
| ONO-4538 /BMS-936558 | 新有効成分 | 非小細胞肺がん ／完全ヒト型抗PD-1抗体 | Ⅲ | 注射 | 導出 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社) |
| ONO-4538 /BMS-936558 | 新有効成分 | 悪性黒色腫 ／完全ヒト型抗PD-1抗体 | Ⅲ | 注射 | 導出 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社) |
| ONO-4641 | 新有効成分 | 多発性硬化症／S1P受容体作動作用 | Ⅱ | 錠 | 導出 (独メルク社) |
| ONO-6950 | 新有効成分 | 気管支喘息 ／ロイコトリエン受容体拮抗作用 | Ⅱ | 錠 | 自社 |
| ONO-4053 | 新有効成分 | アレルギー性鼻炎 ／プロスタグランジンD2受容体拮抗 作用 | Ⅱ | 錠 | 自社 |
| ONO-2952 | 新有効成分 | 過敏性腸症候群／TSPO (トランスロケータープロテイン) 拮抗作用 | Ⅱ | 錠 | 自社 |
| ONO-8539 | 新有効成分 | 胃食道逆流症／プロスタグランジン受 容体 (EP1) 拮抗作用 | Ⅰ | 錠 | 自社 |
| ONO-4538 /BMS-936558 | 新有効成分 | C型肝炎 ／完全ヒト型抗PD-1抗体 | Ⅰ | 注射 | 導出 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社) |
| ONO-7746 | 新有効成分 | 血小板減少症 ／トロンボポエチン受容体作動作用 | Ⅰ | カプセル | 導入 (日産化学工業) |
| ONO-9054 | 新有効成分 | 緑内障・高眼圧症／プロスタグランジン 受容体 (FP/EP3) 作動作用 | Ⅰ | 点眼 | 自社 |
| ONO-4059 | 新有効成分 | B細胞リンパ腫 ／Bruton's tyrosine kinase (Btk) 阻害作用 | Ⅰ | 錠 | 自社 |
| ONO-8055 | 新有効成分 | 低活動膀胱／プロスタグランジン受容 体 (EP2/EP3) 作動作用 | Ⅰ | 錠 | 自社 |
| ONO-4538 /BMS-936558 | 新有効成分 | 血液がん ／完全ヒト型抗PD-1抗体 | Ⅰ | 注射 | 導出 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社) |
| ONO-4538 /BMS-936558 | 新有効成分 | 肝細胞がん ／完全ヒト型抗PD-1抗体 | Ⅰ | 注射 | 導出 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社) |
| ONO-1266 ^{※3} | 新有効成分 | 門脈圧亢進症／S1P受容体拮抗作用 | Ⅰ | カプセル | 自社 |

平成25年3月期決算発表(平成25年5月13日)時点からの変更点

※3: S1P受容体拮抗剤である「ONO-1266」は、門脈圧亢進症を対象としたフェーズⅠ試験を開始しました。